Bijsluiter

Lees de hele bijsluiter aandachtig door alvorens dit geneesmiddel te gebruiken.
- Bewaar deze bijsluiter, misschien heeft u hem nog een keer nodig.
- Raadpleeg uw arts of apotheker, als u aanvullende vragen heeft.
- Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven, geef het dus niet door aan iemand anders. Het kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als ze dezelfde verschijnselen hebben als u.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is NEGABAN en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u NEGABAN krijgt toegediend?
3. Hoe wordt NEGABAN toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u NEGABAN?
6. Aanvullende informatie.

NEGABAN, *1 g, poeder voor oplossing voor intraveneuze/intramusculaire injectie*
NEGABAN, 2 *g, poeder voor oplossing voor intraveneuze injectie of infusie*

De werkzame stof is dinatriumtemocilline, overeenkomend met 1 g of 2 g temocilline.
Er zijn geen andere bestanddelen (hulpstoffen).

Registratiehouder: Eumedica N.V., Winston Churchilllaan 67, 1180 Brussel.

Fabrikant:

KELA Laboratoria
St.-Lenaartseweg 48
B-2320 Hoogstraten

LABORATORIO REIG JOFRE S.A.
C/. Jarama, s/n.
SP-45007 Toledo (Spanje)

Registratienummer:

NEGABAN 1 g: 129 S 895 F 12
860 IS 149 F 12
NEGABAN 2 g: 129 S 896 F 12
860 IS 150 F 12

1. WAT IS NEGABAN, 1 G, POEDER VOOR OPLOSSING VOOR INTRAVENEUZE/INTRAMUSCULAIRE INJECTIE EN NEGABAN, 2 G, POEDER VOOR OPLOSSING VOOR INTRAVENEUZE INJECTIE OF INFUSIE EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

NEGABAN 1 g: poeder voor oplossing voor intraveneuze/intramusculaire injectie. Fles die 1 g temocilline bevat.

NEGABAN 2 g: poeder voor oplossing voor intraveneuze injectie of infusie. Fles die 2 g temocilline bevat.
Antibioticum, groep der penicillines.

NEGABAN (IV/IM en infuus) is aangewezen voor de ziekenhuisbehandeling van:
- empirische therapie van gecompliceerde urineweginfecties (incl. pyelonefritis);
- gerichte therapie van lage luchtweginfecties, bacteriemie en wondinfecties.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U NEGABAN, 1 G, POEDER VOOR OPLOSSING VOOR INTRAVENEUZE/INTRAMUSCULAIRE INJECTIE EN NEGABAN, 2 G, POEDER VOOR OPLOSSING VOOR INTRAVENEUZE INJECTIE OF INFUSIE KRIJGT TOEGEDIEND?

Gebruik Negaban niet
- als u overgevoelig (allergisch) bent voor bèta-lactams (penicillines en cefalosporines).

Pas goed op met Negaban
Een allergie voor bèta-lactams dient systematisch voorafgaandelijk opgespoord te worden door een nauwgezette anamnese. Men dient uitermate voorzichtig te zijn in geval van antecedenten van astma of van atopie.

Kruisallergie met cefalosporines is frequent (10 tot 15 %).

In geval van nierinsufficiëntie dient men de doseringen, aangepast aan de graad van nierinsufficiëntie, in acht te nemen, zoals aanbevolen in de rubriek “Hoe wordt NEGABAN toegediend?”.

Aan de gewoonlijk gebruikte dosissen, dit wil zeggen tot 4 g per dag, kan de weerslag op de bloedplaatjes en de kaliëmie, en het optreden van flebitis en neurotoxische verschijnselen als zeer zeldzaam beschouwd worden. In de gevallen echter dat hogere dosissen blijken vereist te zijn, moet de aandacht gevestigd worden op de mogelijkheid van dergelijke reacties.

Zoals bij elk verlengd gebruik van antibiotica, dient men bedacht te zijn op het eventuele optreden van superinfecties veroorzaakt door niet-gevoelige soorten.

Natriumgehalte : 4,8 mEq. per g.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruik van Negaban in combinatie met voedsel en drank
Niet van toepassing.

Zwangerschap
De gegevens met betrekking tot het gebruik van NEGABAN bij de zwangere vrouw zijn ontoereikend om te oordelen over de eventuele schadelijkheid. De studies bij dieren hebben tot nog toe geen enkele aanwijzing van schadelijkheid aan het licht gebracht.
Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Borstvoeding
Voorzichtigheid is geboden tijdens de borstvoeding. De mogelijkheid van overgevoeligheidsreacties dient overwogen te worden bij gevoelige pasgeborenen.
Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Niet van toepassing.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Negaban
Niet van toepassing.

Gebruik van Negaban in combinatie met andere geneesmiddelen
Licht uw arts of apotheker in als u andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt, ook als het geneesmiddelen betreft, waarvoor geen voorschrift noodzakelijk is.

Er is geen antagonisme met de aminoglycosiden, metronidazol, de penicillines en de cefalosporines.

Het is aangeraden NEGABAN - zoals elk ander penicilline - niet samen te gebruiken met bacteriostatische anti-infectieuze geneesmiddelen, gezien de mogelijkheid op een antagonistisch effect.

NEGABAN mag niet opgelost worden in oplossingen van natriumbicarbonaat, van proteïnen of proteïnehydrolysaten, en van lipiden, noch in bloed of in plasma.
Wanneer NEGABAN gelijktijdig voorgeschreven wordt met een aminoside, mogen beide antibiotica niet vermengd worden in de spuit of in de recipiënt die de infuusoplossing bevat.

3. HOE WORDT NEGABAN, 1 G, POEDER VOOR OPLOSSING VOOR INTRAVENEUZE/INTRAMUSCULAIRE INJECTIE EN NEGABAN, 2 G, POEDER VOOR OPLOSSING VOOR INTRAVENEUZE INJECTIE OF INFUSIE TOEGEDIEND?

NEGABAN BIJ VOLWASSENEN
1 tot 2 g per dag, te verdelen over 2 toedieningen. Deze dosering kan verdubbeld worden in geval van ernstige infecties.

NEGABAN BIJ KINDEREN
25 tot 50 mg per kg per dag, te verdelen over 2 toedieningen.

NEGABAN	DOSERING PER 24 UREN	
	Gebruikelijke dosering	Ernstige infecties
Volwassenen	2 g in 2 toedieningen (IM, IV injecties of infuus)	4 g in 2 toedieningen (IV injecties of infuus)
	met eventuele bijkomende antibiotherapie	
Kinderen	25 mg/kg/24 u in 2 toedieningen (IM, IV injecties of infuus)	50 mg/kg/24 u in 2 toedieningen (IV injecties of infuus)

DOSERING IN GEVAL VAN VERMINDERDE NIERFUNCTIE

De hoeveelheid moet beperkt worden volgens de ernst van de nierinsufficiëntie, vastgesteld door de creatinineklaring overeenkomstig het volgend schema :

Nierinsufficiëntie		Dosering	
Ernst van de nierinsufficiëntie	Creatinineklaring (ml/min)	Dosis per toediening	Interval tussen de toedieningen
zwak	meer dan 60	1 tot 2 g	12 u
middelmatig	60 tot 30	1 g	12 u
groot	30 tot 10	1 g	24 u
zeer groot	minder dan 10	1 g of 500 mg	48 u of 24 u

GEBRUIKSAANWIJZING

Toediening		Hoev. oplossing	Oplosmiddel verenigbaar met NEGABAN	
IM	1 g	3 ml	Water voor injectie Fysiologisch serum Lidocaïneopl. tot 0,5 of 1 %	
De IM oplossingen onmiddellijk na de bereiding inspuiten				
IV	1 g 2 g	10 ml 20 ml	Water voor injectie Fysiologisch serum	Inspuiten over 3 tot 4 minuten
De IV oplossingen binnen het uur na de bereiding inspuiten				
INFUUS 2 g	Oplossen met 20 ml. Daarna toevoegen aan een infuusopl. van 50, 100 of 150 ml.		Zie hieronder voor het te gebruiken oplosmiddel voor infuus evenals voor de stabiliteitsduur der bereide oplossingen.	Toedienen over 30 tot 40 minuten

Water voor injectie	24 u
Fysiologisch serum	16 u
Dextrose 5 %	24 u
Dextrose 10 %	20 u
Natrium chloride compound (Ringeroplossing)	20 u
Natriumlactaat M/6	24 u
Hartmann (Natriumlactaat comp. - Ringer lactaatoplossing)	12 u
Sorbitol	24 u
Dextran	24 u

De oplossingen dienen bij voorkeur zo snel mogelijk na hun bereiding gebruikt te worden en in ieder geval niet na de periode hierboven aangeduid indien ze op kamertemperatuur bewaard worden (zie ook de rubriek “Gebruik van NEGABAN in combinatie met andere geneesmiddelen”).

TOEDIENINGSWIJZE EN TOEDIENINGSWEG

IM of IV injectie of IV infuus.

Wat u moet doen wanneer u Negaban vergeet te gebruiken

Niet van toepassing.

Verschijnselen die u kunt verwachten wanneer de behandeling met Negaban wordt gestopt

Niet van toepassing.

Wat u moet doen als u meer van Negaban heeft toegediend gekregen dan u zou mogen

In geval van acute allergische reactie van het type "anafylactische shock", is epinefrine (adrenaline) 1 per 1000 het geneesmiddel bij uitstek (0,5 ml IM) in combinatie met een glucocorticoïd IV.

Wanneer u te veel van NEGABAN heeft toegediend gekregen of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan NEGABAN bijwerkingen hebben.

In geval van pijnlijke intramusculaire inspuiting, kan een plaatselijk anaestheticum, zoals een lidocaïne-oplossing van 1 %, als oplosmiddel gebruikt worden.

Risico op overgevoeligheidsreacties, zoals bij alle bèta-lactams : urticaria, purpura, koorts, eosinofilie; maculopapuleuze rash; soms Quincke-oedeem, veel zeldzamer anafylactische shock. Sommige reacties zoals koorts, gewrichtspijn, myalgieën treden soms meer dan 48 uren na het begin van de behandeling op.
Gelieve voor de behandeling van anafylactische shock de rubriek “Wat u moet doen als u meer van NEGABAN heeft toegediend gekregen dan u zou mogen” te raadplegen.
In alle gevallen dient de behandeling onderbroken te worden en een substitutietherapie ingesteld te worden.
Zoals bij enkele andere inspuitbare bèta-lactams, hoewel in veel mindere mate, bestaat het risico op flebitis en tromboflebitis na intraveneuze toediening.

Bij patiënten die lijden aan nierinsufficientie, worden soms neurologische stoornissen met convulsies gemeld na IV injectie van hoge dosissen penicillines.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U NEGABAN, 1 G, POEDER VOOR OPLOSSING VOOR INTRAVENEUZE/INTRAMUSCULAIRE INJECTIE EN NEGABAN, 2 G, POEDER VOOR OPLOSSING VOOR INTRAVENEUZE INJECTIE OF INFUSIE?

NEGABAN buiten bereik en zicht van kinderen houden.
Niet boven 25 °C bewaren.

Uiterste gebruiksdatum: Gebruik NEGABAN niet meer na de datum achter “EXP” (maand-jaar) op de buitenverpakking.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker.

Op medisch voorschrift.

A. Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in november 2007.
B. De datum van de goedkeuring van deze bijsluiter is februari 2008.

Notice

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.
- Garder cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

Contenu de cette notice

1. Qu'est ce que NEGABAN et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'administrer NEGABAN?
3. Comment administrer NEGABAN?
4. Effets indésirables éventuels.
5. Comment conserver NEGABAN?
6. Informations supplémentaires.

NEGABAN *,1 g, poudre pour solution injectable intraveineuse/intramusculaire*
NEGABAN *,2 g, poudre pour solution injectable intraveineuse ou perfusion*

La substance active est la témocilline disodique, correspondant à 1 g ou 2 g de témocilline.
Il n'y a pas d'autres composants (excipients).

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché: Eumedica S.A., Avenue Winston Churchill 67, 1180 Bruxelles.

Fabricant:

KELA Laboratoria
St.-Lenaartseweg 48
B-2320 Hoogstraten

LABORATORIO REIG JOFRE S.A.
C/. Jarama, s/n.
SP-45007 Toledo (Espagne)

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché:

NEGABAN 1 g: 129 S 895 F 12
860 IS 149 F 12
NEGABAN 2 g: 129 S 896 F 12
860 IS 150 F 12

1. QU'EST CE QUE NEGABAN, 1 G, POUDRE POUR SOLUTION INJECTABLE INTRAVEINEUSE/INTRAMUSCULAIRE ET NEGABAN, 2 G, POUDRE POUR SOLUTION INJECTABLE INTRAVEINEUSE OU PERFUSION ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE?

NEGABAN 1 g : poudre pour solution injectable intraveineuse/intramusculaire. Flacon contenant 1 g de témocilline.
NEGABAN 2 g : poudre pour solution injectable intraveineuse ou perfusion. Flacon contenant 2 g de témocilline.
Antibiotique, groupe des pénicillines.

NEGABAN (IV/IM et perfusion) est indiqué pour le traitement à l'hôpital de :
- traitement empirique des infections des voies urinaires à complications (incl. pyélonéphrite);
- traitement documenté des infections des voies respiratoires inférieures, des bactériémies et des infections des plaies.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'ADMINISTRER NEGABAN, 1 G, POUDRE POUR SOLUTION INJECTABLE INTRAVEINEUSE/INTRAMUSCULAIRE ET NEGABAN, 2 G, POUDRE POUR SOLUTION INJECTABLE INTRAVEINEUSE OU PERFUSION?

N'utilisez pas Negaban
- si vous êtes hypersensible (allergique) aux bêta-lactames (pénicillines et céphalosporines).

Faites attention avec Negaban
Une allergie aux bêta-lactames doit être recherchée systématiquement au préalable par une anamnèse attentive. Une prudence spéciale s'impose en cas d'antécédents d'asthme ou d'atopie.

Une allergie croisée avec les céphalosporines est fréquente (10 à 15 %).

En cas d'insuffisance rénale, il y a lieu de se conformer aux posologies, adaptées au degré d'insuffisance, telles que recommandées dans la rubrique "Comment administer NEGABAN?"**.**

Aux doses habituellement utilisées, c'est à dire jusqu'à 4 g par jour, les répercussions sur les plaquettes et la kaliémie, et la survenue d'incidents phlébitiques et neurotoxiques peuvent être considérés comme très rares. Toutefois, au cas où des doses plus élevées s'avèrent nécessaires, l'attention sera attirée sur la possibilité de telles réactions.

Comme lors de toute utilisation prolongée d'antibiotique, il y a lieu d'être attentif à l'apparition éventuelle de surinfections à espèces non-sensibles.

Teneur en sodium : 4,8 mEq. par g.

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Utilisation de Negaban en association avec des aliments ou des boissons
Pas d'application.

Grossesse
Les données sur l'utilisation de NEGABAN chez la femme enceinte sont insuffisantes pour juger d'une nocivité éventuelle. Les études sur animaux n'ont révélé jusqu'à présent aucune indication de nocivité.
Veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement
La prudence s'impose durant l'allaitement. La possibilité de réactions d'hypersensibilité doit être envisagée chez les nourrissons sensibles.
Veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines
Pas d'application.

Informations importantes concernant certains composants de Negaban
Pas d'application.

Utilisation de Negaban en association avec d'autres médicaments
Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments ou si vous en avez pris récemment même s'il s'agit de médicaments obtenus sans ordonnance.

Il n'y a pas d'antagonisme avec les aminoglycosides, le métronidazole, les pénicillines et les céphalosporines.

Il est recommandé de ne pas associer NEGABAN - comme toute autre pénicilline – à des agents antiinfectieux bactériostatiques, vu la possibilité d'un effet antagoniste.

NEGABAN ne doit pas être mis en solution dans des solutions de bicarbonate sodique, de protéines ou d'hydrolysats de protéines, et de lipides, ni dans du sang ou du plasma.
Lorsque NEGABAN est prescrit en même temps qu'un aminoside, les deux antibiotiques ne pourront pas être mélangés dans la seringue ou dans le récipient contenant la solution de perfusion.

3. COMMENT ADMINISTRER NEGABAN, 1 G, POUDRE POUR SOLUTION INJECTABLE INTRAVEINEUSE/INTRAMUSCULAIRE ET NEGABAN, 2 G, POUDRE POUR SOLUTION INJECTABLE INTRAVEINEUSE OU PERFUSION?

NEGABAN CHEZ LES ADULTES
1 à 2 g par jour, à répartir en 2 administrations. Cette posologie peut être doublée en cas d'infections sévères.

NEGABAN CHEZ LES ENFANTS
25 à 50 mg par kg par jour, à répartir en 2 administrations.

NEGABAN	POSOLOGIE PAR 24 HEURES	
	Dosage habituel	Infections sévères
Adultes	2 g en 2 administrations (injections IM, IV ou perfusion)	4 g en 2 administrations (injections IV ou perfusion)
	avec antibiothérapie complémentaire éventuelle	
Enfants	25 mg/kg/24 h en 2 administrations (injections IM, IV ou perfusion)	50 mg/kg/24 h en 2 administrations (injections IV ou perfusion)

POSOLOGIE EN CAS D'INSUFFISANCE RENALE

La posologie doit être réduite selon le degré d'insuffisance rénale déterminé par les valeurs de la clairance de la créatinine d'après le schéma suivant :

Insuffisance rénale		Posologie	
Degré d'insuffisance rénale	Clairance de la créatinine (ml/min)	Dose par administration	Intervalle entre administrations
faible	supérieure à 60	1 à 2 g	12 h
moyen	60 à 30	1 g	12 h
grand	30 à 10	1 g	24 h
très grand	inférieure à 10	1 g ou 500 mg	48 h ou 24 h

MODE D'EMPLOI

Administration		Quant. solvant	Solvants compatibles avec NEGABAN	
IM	1 g	3 ml	Eau pour injection Sérum physiologique Sol. de lidocaïne à 0,5 ou 1 %	
Injecter les solutions IM immédiatement après préparation				
IV	1 g 2 g	10 ml 20 ml	Eau pour injection Sérum physiologique	Injecter en 3 à 4 minutes
Injecter les solutions IV dans l'heure qui suit leur préparation				
PERFU-SION 2 g	Dissoudre dans 20 ml. Ensuite diluer dans une solution pour perfusion de 50, 100 ou 150 ml.		Voir ci-dessous les solvants utilisables pour perfusion ainsi que la durée de stabilité des solutions préparées.	Perfuser en 30 à 40 min.

Eau pour injection	24 h
Sérum physiologique	16 h
Dextrose 5 %	24 h
Dextrose 10 %	20 h
Chlorure sodique composé (Ringer)	20 h
Lactate sodique M/6	24 h
Hartmann (Lactate sod. comp. - Ringer Lactate)	12 h
Sorbitol	24 h
Dextran	24 h

Les solutions seront de préférence utilisées dès que possible après leur préparation et, dans tous les cas, pas au-delà du temps indiqué ci-dessus si elles sont conservées à température ambiante (Voir aussi la rubrique "Utilisation de NEGABAN en association avec d'autres médicaments").

MODE D'ADMINISTRATION ET VOIE D'ADMINISTRATION
Injection IM ou IV ou perfusion.

Si vous avez oublié de prendre Negaban
Pas d'application.

Effets pouvant apparaître lorsque le traitement par Negaban est arrêté
Pas d'application.

Si vous avez pris plus de Negaban que vous n'auriez dû
En cas de réaction allergique aiguë de type "choc anaphylactique", l'épinéphrine (adrénaline) à 1 pour 1000 constitue le médicament de premier choix (0,5 ml IM) en association avec un glucocorticoïde IV.

Si vous avez utilisé ou pris trop de NEGABAN, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

4. EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, NEGABAN peut avoir des effets indésirables.

En cas d'injection intramusculaire douloureuse, un anesthésique local tel qu'une solution de lidocaïne à 1 % peut être utilisé comme solvant.

Risque de réactions allergiques, comme pour tous les bêta-lactames : urticaire, purpura, fièvre, éosinophilie; rash maculo-papuleux, parfois oedème de Quincke, beaucoup plus rarement choc anaphylactique. Certaines réactions telles que fièvre, arthralgies, myalgies, surviennent parfois plus de 48 heures après le début du traitement.
Pour le traitement du choc anaphylactique, prière de se référer à la rubrique "Si vous avez pris plus de NEGABAN que vous n'auriez dû".
Dans tous ces cas, l'arrêt du traitement et le recours à une thérapeutique de substitution s'imposent.
Comme pour quelques autres bêta-lactames injectables, quoique dans une mesure beaucoup moindre, il existe un risque de phlébite et de thrombophlébite après l'administration intraveineuse.

Chez les patients souffrant d'insuffisance rénale, des troubles neurologiques avec convulsions sont parfois signalés après injection IV de doses élevées de pénicillines.

Si vous constatez un effet indésirable non mentionné dans cette notice ou que vous considérez comme grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER NEGABAN, 1 G, POUDRE POUR SOLUTION INJECTABLE INTRAVEINEUSE/INTRAMUSCULAIRE ET NEGABAN, 2 G, POUDRE POUR SOLUTION INJECTABLE INTRAVEINEUSE OU PERFUSION?

Tenir NEGABAN hors de portée et de la vue des enfants.
Conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Date de péremption: N'utilisez plus NEGABAN après la date mentionnée derrière "EXP" (mois-année) sur l'emballage.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute information relative à ce médicament.

Sur prescription médicale.

A. La dernière mise à jour de cette notice date de novembre 2007.
B. La date de l'approbation de la notice est février 2008.